

2025年3月24日

## ～ 研究に関するお知らせ ～

済生会横浜市東部病院では、下記の研究を行います。

### 「膵癌早期診断プロジェクトの適切な実施体制を探索する

#### 多施設後ろ向き観察研究」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### ■ 研究の対象となる患者さん

2022年4月1日から2024年12月31日までに当院消化器外科で膵癌の診断となった患者さん

#### ■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報情報は厳重に保護した状態で行います。

#### ■ 研究の概要

膵癌の5年相対生存率は8.5%と、予後の厳しい疾患とされていますが、早期に診断した場合は、良好な予後が報告されており、早期膵癌と言われるStage0やStage Iで診断することが重要です。しかし、全膵癌のうちStage0およびIで診断される膵癌は約3%と報告されており、早期膵癌の診断は困難とされています。

そのような状況を改善するために2007年に尾道市で『膵癌早期診断プロジェクト』が発足しました。膵癌早期診断プロジェクトでは、地域中核病院から周辺のクリニックや健診施設に対して膵癌の危険因子（家族歴、糖尿病の新規発症・増悪、慢性膵炎、膵嚢胞、膵管拡張など）を啓発し、危険因子を保有する症例を積極的にご紹介いただき、CTやMRI、超音波内視鏡（Endoscopic ultrasound; 以下EUS）を用いた精査を行う取り組みです。本プロジェクトでは早期診断症例の増加に加え、5年生存率の改善が報告されています。

当院も2022年4月より本プロジェクトを実施しており、横浜市では現在（2025年1月時点）、7施設で本プロジェクトを実施しています。本プロジェクトは横浜市以外でも全国50施設以上で実施されているため、その仕組みは確立されつつあります。

横浜市では内科医主導の施設（横浜労災病院、横浜医療センター）と外科医主導の施設

(済生会横浜市東部病院)が存在します。内科主導施設は EUS を主軸としたスクリーニングを行っており、外科主導施設は MRI と腹部超音波を主軸としたスクリーニングを行っています。これらの実施体制の違いにより発見時のステージや治療方針に相違がでる可能性があります。実施体制による診断・治療成績に相違については十分検討されていないのが現状です。

今回の検討では、内科医主導施設と外科医主導施設での発見時のステージや治療方針を後方視的に検討することで、実施体制の違いにより、どのような特性があるかを探索します。その結果、双方の施設の改善点が明らかとなる可能性があります。

- 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2026年3月31日

- 研究の方法

2022年4月1日から2024年12月31日に当院で膵癌の診断となった患者さんを対象とします。

外科主導施設で診断された症例と内科主導施設で診断された症例の2群にわけ、以下の評価項目を統計学的に比較し、検討します。

評価項目

主要評価項目：診断時のステージ

副次評価項目：膵癌診断時の切除可能性分類、膵癌の腫瘍径、治療方針、予後、診断契機、患者背景、血液検査、画像検査

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているの

ではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

## ■ 研究の実施体制

研究代表者：国立病院機構横浜医療センター 消化器内科 医長 鈴木雅人

研究分担者：済生会横浜市東部病院 消化器外科 部長 西山亮

横浜労災病院 消化器内科 部長 関野雄典

## ■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

消化器内科 医長 鈴木雅人

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621 (代表) ※平日 9:00~17:00

<当院お問い合わせ先>

済生会横浜市東部病院

消化器外科 部長 西山亮

〒230-8765 横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

電話 045(576)3000 (代表)